



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲-۲۰۹۶۳

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20963-2

1st.Edition

2016

دندان پزشکی - تجهیزات محافظ لاستیکی

جداکننده دندانی -

قسمت ۲: انبرک گیره

Dentistry - Dental rubber dam  
instruments -  
Part 2: Clamp forceps

ICS:11.060.20

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دندان پزشکی – تجهیزات محافظ لاستیکی جداکننده دندانی –

قسمت ۲: انبرک گیره»

رئیس:

مخلص پور، طاهره

( دکترای دندانپزشکی)

سمت و / یا نمایندگی

دکتر دندانپزشک

دبیر:

احمدی، مریم

(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب

گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حیدری، شهناز

(کارشناس ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

جاویدنیا، ایوب

(دکتری دندانپزشکی)

دکتر دندانپزشک درمانگاه تامین اجتماعی

گناوه

خادمی مقدم، الهام

(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب

گناوه

خادمی مقدم، فاطمه

(کارشناس زیست شناسی)

محقق مرکز تحقیقاتی بیوکمپ

دیلمی، مرضیه

( کارشناس ارشد مهندسی شیمی )

کارشناس اداره استاندارد گناوه

راهنما، الهه

(کارشناس ارشد فیزیک)

مدرس دانشگاه آزاد گناوه

هیات علمی و مدیر قطب بیو متریا دانشگاه امیرکبیر	ربیعی، محمد (دکتری مهندسی پزشکی)
کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب گناوه	رستمی، صدیقه (کارشناس شیمی)
مدرس دانشگاه پیام نور بوشهر	زارعی، مرضیه (کارشناس ارشد فیزیک)
دکتر دندانپزشک	گندمی، شیوا (دکتری دندانپزشکی)
دکتر دندانپزشک	طاووسی، علی (دکتری دندانپزشکی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	طیب زاده، سید مجتبی (کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)
مدیر کیفی آزمایشگاه چرخه طبیعت سبز	محمدی، نسیم (کارشناس ارشد شیمی)
کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان امیرالمومنین گناوه	موسوی نسب، سیده مریم (کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)

## پیش گفتار

استاندارد "دندان پزشکی- تجهیزات محافظ لاستیکی جداکننده دندانی - قسمت ۲: انبرک گیره" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در پانصد و پنجاه و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۱۲/۱۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین ، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 16635-2:2014, Dentistry - Dental rubber dam instruments - Part 2: Clamp forceps

## مقدمه

توصیه می شود به منظور حمایت از افزایش استفاده از محافظ لاستیکی جداکننده دندان، به کار بردن سد لاستیکی دندان با استانداردسازی مواد و ابزار مورد نیاز آن پشتیبانی گردد. در عمل دندانپزشکی و در هنگام استفاده مورد نظر، انبرک گیره برای گیره‌های محافظ لاستیکی جداکننده دندان در تماس با بیمار قرار می‌گیرد.

# دندان پزشکی - تجهیزات محافظ لاستیکی جداکننده دندانی -

## قسمت ۲: انبرک گیره

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات و روش‌های آزمون انبرک گیره<sup>۱</sup> برای به‌کاربردن گیره‌های محافظ لاستیکی جداکننده (سد لاستیکی)<sup>۲</sup> دندانی می‌باشد. **یادآوری** - ازین پس به‌جای محافظ لاستیکی جداکننده از سد لاستیکی استفاده می‌شود.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

#### 2-1 ISO 1942, Dentistry – Vocabulary

**یادآوری ۱** - استانداردهای ملی زیر در رابطه با واژه‌نامه دندانپزشکی موجود است:

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۱۸: سال ۱۳۶۶، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات - بخش اول: اصطلاحات پایه، با استفاده از استاندارد ISO 1942-1:1977 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۲۷: سال ۱۳۶۸، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات مربوط به آزمون مواد ابزار و تجهیزات، با استفاده از استاندارد ISO 1942-4:1976 تدوین شده است.

- استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۹۲: سال ۱۳۶۷، دندانپزشکی - واژه‌ها و اصطلاحات بخش ۲ مواد دندانی، با استفاده از استاندارد ISO 1942-11:1977 تدوین شده است.

#### 2-2 ISO 6507-1, Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method

**یادآوری ۲** - استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۱۰-۱: سال ۱۳۸۷، سختی سنجی فلزات - سختی سنجی به روش ویکرز - قسمت اول: روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO 6507-1:2005 تدوین شده است.

#### 2-3 ISO 6508-1, Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method

---

1-Clamp forceps

2- Rubber dam

یادآوری ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۱۱: سال ۱۳۸۴، سختی سنجی فلزات-سختی سنجی به روش راکول- قسمت اول- روش آزمون، با استفاده از استاندارد ISO6508-1:1999 تدوین شده است.

#### 2-4 ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the device manufacturer for the processing of reusable medical devices

یادآوری ۴- استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۳۸: سال ۱۳۸۶، سترونی محصولات پزشکی- اطلاعاتی که باید توسط تولید کننده برای فرآیند آماده سازی وسایل پزشکی قابل سترونی مجدد، ارائه شود، با استفاده از استاندارد ISO17664:2004 تدوین شده است.

#### 2-5 ISO 16635-1, Dentistry - Dental rubber dam technique - Part 1: Hole punch

#### 2-6 ISO 15510:2010, Stainless steels - Chemical composition

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف داده شده در استاندارد ISO 1942 و ISO 16635-1 اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌روند:

#### ۱-۳ محافظ لاستیکی جداکننده (سد لاستیکی) دندان **Dental rubber dam**

##### **Rubber dam** سد لاستیکی

##### **Dental dam** سد دندان

صفحه نازک الاستومری تشکیل شده از لاتکس لاستیکی طبیعی یا ماده مصنوعی<sup>۱</sup> که جهت جدا کردن یک یا چند دندان از بقیه حفره دهانی در طی یک فرآیند ترمیمی دندانپزشکی استفاده می‌شود.

#### ۲-۳ قسمت قفل شونده **Locking part**

وسیله‌ای است که اطراف دسته‌های انبرک نزدیک مفصل قرار دارد که وقتی انبرک گیره باز است، به صورت اتوماتیک قفل می‌شود. بنابراین انبرک بعد از برداشته شدن گیره سد دندان ثابت می‌شود.

#### ۳-۳ دریافت کننده گیره **Clamp receiver**

انتهای کاری انبرک گیره که برای برداشتن و آوردن گیره سد لاستیکی دندان، به یک موقعیت، به کار می‌رود و به وسیله قطعه اتصال به مفصل انبرک متصل می‌شود.

یادآوری ۱- حرکت انتهای کاری در امتداد قطر، مخالف حرکت دسته‌های انبرک به عنوان نتیجه‌ای از هدایت دسته‌ها در مفصل است.

#### ۴-۳ پین‌های نگه‌دارنده **Retaining pins**

انتهای پین‌مانند دریافت کننده انبرک گیره که در سوراخ‌های فک‌های گیره سد لاستیکی دندان وارد می‌شوند.



## ۴ الزامات

### ۱-۴ کلیات

یک انبرک گیره مطابق استفاده مورد نظر آن باید به گونه‌ای طراحی شود که بتواند جهت به کار بردن گیره سد لاستیکی دندان‌ها در میان ردیف دندان‌ها بدون اینکه انبرک در تماس با دندان‌ها باشد، استفاده شود.

این امر مستلزم این است که انتهای کاری با پین نگه‌دارنده در خلاف جهت دسته، زاویه‌دار و/یا پله‌دار باشد.

پین‌های نگه‌دارنده باید یک ممانعت کننده کنترل عمق<sup>۱</sup> جهت اطمینان از این که آن‌ها به تنهایی می‌توانند وارد عمق معلومی از سوراخ گیره شوند، را داشته باشند و گیره، هنگام کار انبرک بر روی دندان گیره بتواند به طور ایمن در سه جهت، جهت‌گیری شود.

### ۲-۴ طول کلی

طول کلی انبرک گیره باید کوچکتر یا مساوی ۱۷۵ mm باشد.

آزمون مطابق با زیربند ۲-۵ انجام می‌شود.

### ۳-۴ قسمت قفل‌شونده

طراحی سازوکار انبرک گیره باید بگونه‌ای باشد که در هنگام استفاده از آن، قفل و باز شود به طوری که انبرک گیره، گیره‌ها را در حالت کشش نگه دارد و آنها را به دنبال کاربریشان در دندان دوباره رها کند.

آزمون مطابق با زیربند ۱-۵ انجام می‌شود.

### ۴-۴ حالت بسته و غیرفعال، فاصله بین دسته‌های انبرک

فاصله بین دسته‌های انبرک در حالت بسته و غیرفعال نباید بیشتر از ۹۵ mm باشد.

آزمون مطابق با زیربند ۲-۵ انجام می‌شود.

### ۵-۴ پین‌های نگه‌دارنده

#### ۱-۵-۴ طول پین‌های نگه‌دارنده

طول پین‌های نگه‌دارنده برای ممانعت کننده کنترل عمق باید  $(3.5 \pm 0.5)$  mm باشد.

آزمون مطابق با زیربند ۲-۵ انجام می‌شود.

#### ۲-۵-۴ قطر پین‌های نگه‌دارنده

قطر پین‌های نگه‌دارنده باید  $(1.5 \pm 0.2)$  mm باشد.

آزمون مطابق با زیربند ۵-۲ انجام می شود.

#### ۴-۵-۳ فاصله بین پین‌های نگه‌دارنده

وقتی انبرک با حداکثر زاویه باز و از بیرون اندازه‌گیری می‌شود، فاصله بین پین‌های نگه‌دارنده باید حداقل ۲۰ mm باشد.

آزمون مطابق با زیربند ۵-۲ انجام می شود.

#### ۴-۶ حالت فنری و قابلیت برگشت به حالت اولیه

انبرک گیره باید باوسيله‌ای مثل فنر به یک موقعیت بسته برگشت داده شود.

آزمون مطابق با زیربند ۵-۱ انجام می شود.

#### ۴-۷ مواد

انبرک گیره باید از فولاد زنگ نزن مقاوم در برابر خوردگی سخت شده مارتنزیتی<sup>۱</sup> و دارای شماره ماده 4021-420-00-I و نام شناسه فولاد: (X20Cr13; S42020) یا (X30Cr13; S42030) و 4028-420-00-I و (X46Cr13, S42040) با سختی HRC ۴۲ تا ۵۵HRC یا سختی ویکرز HV1 ۵۰۰ تا ۷۰۰HV1 یا فولاد مقاوم در برابر خوردگی آستینیتی<sup>۲</sup> با شماره ماده 4301-304-00-I (X5CrNi18-10; S30408) ISO 15510:2010 ساخته شده باشد.

بعضی از قسمت‌ها می‌تواند از فولاد مقاوم در برابر خوردگی آستینیتی با شماره ماده 4301-304-00-I (X5CrNi18-10) یا (X10CrNi18-8; S30110) 4310-301-00-I ISO 15510:2010 مطابق با استاندارد ساخته شده باشد.

آزمون سختی راکول مطابق با استاندارد ISO 6508-1، مقیاس C یا آزمون سختی ویکرز مطابق با استاندارد ISO6507-1 انجام می‌شود.

#### ۴-۸ پرداخت سطح

تولید کننده ممکن است بین یک سطح بسیار درخشان و یک سطح مات را انتخاب کند.

همه سطوح انبرک گیره، باید عاری از خلل و فرج، ترک و همه باقیمانده‌ها، شامل عوامل ساینده و/یا صیقل دهنده باشند.

آزمون مطابق با زیربند ۵-۱ انجام می شود.

#### ۴-۹ مقاومت در برابر خوردگی و مقاومت جهت فرآوری مجدد

---

1-Martensitic hardening corrosion-resistant stainless steel  
1-Austenitic corrosion resistant steel

انبرک گیره نباید هیچ نشانه‌ای از خوردگی نشان دهد.

انبرک گیره باید طی ۱۰۰ چرخه فرآوری مجدد، به صورت تعیین شده در دستورالعمل تولیدکننده مطابق با استاندارد ISO 17664 را بدون تخریب یا نشانه‌هایی از خوردگی تحمل کند.

آزمون مطابق با زیربند ۳-۵ انجام می شود.

یادآوری- بی‌رنگی‌هایی که به علت لکه‌های آب بوجود می‌آید، علائم خوردگی در نظر گرفته نمی شوند.

#### ۵ روش‌های آزمون

##### ۱-۵ بازرسی چشمی

بازرسی چشمی را با حدت چشمی معمولی بدون هیچ‌گونه بزرگ‌نمایی انجام دهید.

##### ۲-۵ ابعاد

ابعاد توسط وسیله‌های اندازه‌گیری مناسب طول (از قبیل میکرومتر، کولیس) با حداکثر خطای مجاز ۰,۱mm آزمون می‌شوند.

##### ۳-۵ فرآوری مجدد

مطابق با روش‌های تمیزکاری، ضدعفونی و سترون‌سازی پیشنهادی تولیدکننده، ۱۰۰ چرخه پردازش مجدد را انجام دهید. انبرک را به طور چشمی برای علائمی از خوردگی یا تخریب سطح بررسی کنید.

#### ۶ نشانه‌گذاری

انبرک گیره باید به‌صورت زیر نشانه‌گذاری شوند:

الف- نام تولیدکننده و/یا علامت تجاری ؛

ب- شماره مدل (شماره مرجع)؛

پ- شماره بهر (شناسه بهر).